

VU Research Portal

Safe use of medical devices in Dutch hospitals

Porte, P.J.

2020

document version

Publisher's PDF, also known as Version of record

[Link to publication in VU Research Portal](#)

citation for published version (APA)

Porte, P. J. (2020). *Safe use of medical devices in Dutch hospitals*. [PhD-Thesis - Research and graduation internal, Vrije Universiteit Amsterdam].

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal ?

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

E-mail address:

vuresearchportal.ub@vu.nl



Samenvatting

Het bewustzijn voor patiëntveiligheid is sinds de jaren negentig toegenomen, nadat onderzoek het belang hiervan in ziekenhuizen benadrukte.^{1,2} De aandacht voor patiëntveiligheid neemt ook toe in relatie tot medische hulpmiddelen, een gebied dat snel ontwikkelt en verandert. Deze groeiende aandacht is zowel zichtbaar op Europees als op nationaal niveau.³⁻⁵ De Nederlandse regelgeving, die is uitgewerkt in het 'Convenant Veilige toepassing van medische technologie' beschrijft de richtlijnen waaraan ziekenhuizen moeten voldoen. De richtlijnen in dit convenant beschrijven de veilige implementatie, het gebruik en het afvoeren van medische hulpmiddelen. Eén van deze richtlijnen is de verplichting dat alle medewerkers bekwaam moeten zijn voordat ze een medische technologie mogen toepassen. Deze richtlijn bestaat omdat de oorzaak van AMDE's (Adverse Medical Device Events, zorggerelateerde schade gerelateerd aan medische hulpmiddelen) in 70 tot 87% wordt geclassificeerd als menselijke fout. Uit onderzoek blijkt echter dat AMDE's vaak meerdere oorzaken hebben.⁶⁻⁹

In dit proefschrift richten we ons op de Nederlandse context waarin regelgeving rondom medische technologie in 2011 werd uitgebreid met de implementatie van de 'Convenant Veilige toepassing van medische technologie'. Het doel van dit proefschrift is om het veilig gebruik van medische hulpmiddelen te onderzoeken en te kijken welke verbetermaatregelen mogelijk zijn voor het veilig gebruik van medische hulpmiddelen. Dit wordt gedaan door de volgende twee onderzoeksvragen te beantwoorden.

- 1) *In hoeverre wordt de veiligheid van patiënten in Nederland op dit moment bedreigd door medische hulpmiddelen en wat zijn mogelijke oplossingen om het veilige gebruik van medische hulpmiddelen te verbeteren?*
- 2) *Hoe passen Nederlandse ziekenhuizen bekwaamheidstoetsen toe om het veilig gebruik van medische hulpmiddelen te verbeteren en hoe staat het gezondheidszorgpersoneel tegenover bekwaamheidstoetsen?*

In **Hoofdstuk 2** hebben we de schade aan patiënten gerelateerd aan medische hulpmiddelen in Nederlandse ziekenhuizen gemeten. We bestudeerden gegevens uit twee patiëntendossierstudies uit 2011/2012 en 2015/2016 waarin in totaal 6894 patiëntendossiers van 32 Nederlandse ziekenhuizen zijn onderzocht. De patiëntendossiers werden op AMDE's gecontroleerd door getrainde verpleegkundigen en medisch specialisten. In totaal leidde 2,8% van de ziekenhuisopnamen tot een AMDE, waarvan 24% mogelijk te voorkomen was. De meest voorkomende aard van AMDE's was gerelateerd aan infecties, sepsis en incorrecte plaatsingen en procedures. De grootste groep AMDE's had te maken met de plaatsing van een implantaat of de zorg rondom deze plaatsing. De medische apparaten die het vaakst geassocieerd werden met mogelijk te voorkomen AMDE's waren scopen en implantaten. De toename in complexiteit en gebruik van medische hulpmiddelen zal een continue invloed hebben op de gezondheidszorg.

Wij raden aan dat veiligheid en veilig gebruik van medische hulpmiddelen een onderwerp van aandacht en toekomstig onderzoek is.

Hoofdstuk 3 gaat in op het gebruik van risicobeoordeling van medische hulpmiddelen en hun verband met training in ziekenhuizen. In een bredere vragenlijst over de implementatie van het convenant verzamelden we kwantitatieve gegevens over de opleiding van personeel in het gebruik van medische hulpmiddelen en het verband tussen training en het risico van een medisch hulpmiddel. Alle ziekenhuizen die op de vragenlijst hebben gereageerd (65/80) gebruiken een methode om het risico van medische hulpmiddelen te beoordelen. De criteria die gebruikt worden om het risico in te schatten zijn de functie van het hulpmiddel (92%), de ernst van complicaties (88%) en de frequentie van het gebruik (77%). Het risico van medische hulpmiddel wordt als criterium gebruikt om de hoeveelheid en het soort training voor het personeel te bepalen door 47 van de 56 ziekenhuizen (84%). Voor apparaten met een laag risico is de vereiste training vaak het lezen van de gebruiksaanwijzing. Voor apparaten met een gemiddeld en hoog risico wordt meestal praktijktraining gegeven. Ongeveer twintig ziekenhuizen hebben aanvullende informatie gegeven over toetsing van de verschillende medische hulpmiddelen. Geen enkel ziekenhuis toetste personeel voor apparaten met een laag risico, voor apparaten met een gemiddeld risico had ongeveer de helft van de ziekenhuizen een toets en voor apparaten met een hoog risico hadden alle ziekenhuizen een vorm van toetsing. Inzicht in het verband tussen het risico en het type training kan de bekwaamheid van gebruikers verbeteren en daarmee de patiëntveiligheid beïnvloeden.

Hoofdstuk 4 beschrijft de ontwikkeling en validatie van een bekwaamheidstoets over infuuspompen voor verpleegkundigen. Als eerste werden bekwaameisen ontwikkeld door infuuspompexperts met behulp van cognitieve taakanalyse. Met deze eisen werd een bekwaamheidstoets voor verpleegkundigen ontwikkeld. Deze toets werd gevalideerd met klassieke testtheorie en itemresponstheorie onder drie groepen verpleegkundigen met verschillende kennisniveaus (verpleegkundestudenten, verpleegkundigen met minder dan 5 jaar ervaring en verpleegkundigen met meer dan 10 jaar ervaring). Voor de vaardigheidstoets van 40 vragen werden 23 van de 64 bekwaamheidseisen gebruikt. De toets werd voltooid door 226 verpleegkundigen, die het erover eens waren dat de gezondheidszorg veiliger wordt als een verpleegkundige voor deze toets moet slagen voordat hij/zij met een infuuspomp mag werken. Significante verschillen werden gevonden tussen de toetsresultaten van de drie groepen verpleegkundigen waarbij degenen met meer ervaring hogere scores hadden ($p < 0,001$). Dit toont aan dat bekwaamheidstoetsen een veelbelovende methode is om de bekwaamheid van verpleegkundigen met medische hulpmiddelen te beoordelen en dat deze toetsen gebruikt kunnen worden om te bepalen welke en hoeveel training iemand nodig heeft.

De interviewstudie beschreven in **Hoofdstuk 5** onderzocht de attitudes en percepties van medisch specialisten over bekwaamheid, bekwaamheidseisen en bekwaamheidstoetsen voor het veilige gebruik van elektrochirurgie. De specialisten erkenden dat het gebruik van elektrochirurgie risico's meebrengt voor de veiligheid van patiënten en personeel. Volgens sommige specialisten is een groter bewustzijn van de risico's van elektrochirurgie nodig. De meeste medische specialisten waren echter van mening dat de vaardigheid van gebruikers van elektrochirurgie voldoende is. Medische specialisten gaven aan bekwaamheidseisen te ondersteunen wanneer deze ondersteund worden door hun wetenschappelijke vereniging. Bekwaamheidstoetsen zorgen voor veel weerstand. Eén van de belangrijkste redenen voor deze weerstand in het geval van elektrochirurgie is de geringe bijdrage van elektrochirurgie aan de gehele operatieprocedure. Elektrochirurgie zou één van meerdere onderwerpen kunnen zijn in een cursus of bekwaamheidstoets. Als de bekwaamheid voor elektrochirurgie in de toekomst geborgd wordt, moet rekening worden gehouden met de positieve houding ten opzichte van bekwaamheidseisen en de meer negatieve houding ten opzichte van bekwaamheidstoetsen.

In **Hoofdstuk 6** worden de bevorderende en belemmerende factoren van de implementatie van het 'Convenant Veilige toepassing van medische technologie' in Nederlandse ziekenhuizen beschreven. Om inzicht te krijgen in de implementatie en de bevorderende en belemmerende factoren, werd een vragenlijst gestuurd naar alle 80 Nederlandse ziekenhuizen (responspercentage 81%) en werden er nog eens zes interviews met ziekenhuismedewerkers gehouden. Uit de vragenlijst bleek dat niet alle ziekenhuizen het convenant geïmplementeerd hadden, ondanks dat de inspectie voor de gezondheidszorg dit van ziekenhuizen eiste. Bovendien toonde de vragenlijst verschillen in implementatie binnen de ziekenhuizen. Het beleid voor training en toetsing voor medische hulpmiddelen met verschillende hoofdgebruikers is bijvoorbeeld anders. Verpleegkundigen werden significant vaker getraind en getoetst en de bekwaamheden werden ook vaker gecontroleerd. Training voor infuuspompen (verpleegkundigen) was vaker een combinatie van kennis en vaardigheden (67% van de trainingen) in vergelijking met training voor elektrochirurgie (medisch specialisten) waarbij meestal alleen vaardigheden worden getraind (48% van de trainingen). Uit de interviews bleek dat de implementatie van het convenant een complex proces is waarbij alle afdelingen betrokken zijn. De meeste bevorderende en belemmerende factoren van de implementatie van het convenant zijn te vinden in de organisatorische factoren, zoals gereedheid, sterkte van het bewijsmateriaal en het aanpakken van de barrières van het personeel. Bevorderende factoren voor implementatie waren de kennis en overtuigingen van het personeel, het geven van feedback aan personeel, een plan voor duurzaamheid en externe middelen.

Hoofdstuk 7 is de algemene discussie van dit proefschrift. We beschrijven onze bevindingen reflecterend op de literatuur en geven aanbevelingen. We hebben drie onderzoeksvragen

beantwoord die gericht waren op het veilige gebruik van medische hulpmiddelen in Nederlandse ziekenhuizen

In hoeverre wordt de veiligheid van patiënten in Nederland op dit moment bedreigd door medische hulpmiddelen en wat zijn mogelijke oplossingen om het veilige gebruik van medische hulpmiddelen te verbeteren?

Medische hulpmiddelen kunnen een bedreiging vormen voor de veiligheid van de patiënt. De positieve effecten van medische hulpmiddelen wegen echter zwaarder dan deze gevaren. Zonder medische hulpmiddelen zouden patiënten minder adequaat of helemaal niet geholpen kunnen worden. Niettemin moet het aantal AMDE's zo veel mogelijk worden beperkt. Dit kan bijvoorbeeld worden gedaan door te werken met medische hulpmiddelen die in de klinische praktijk het veiligst blijken te zijn. Daarnaast kan inzicht in de oorzaken van AMDE's helpen bij het selecteren van preventieve maatregelen om de veiligheid van patiënten te verbeteren. Een aanbeveling voor de praktijk is om de risico's van het gebruik van medische hulpmiddelen beter inzichtelijk te maken. De toename van het bewustzijn zou het veilige gebruik van medische hulpmiddelen kunnen verbeteren. De resultaten die we vonden in de literatuur suggereren dat AMDE's meestal worden veroorzaakt door menselijke factoren of de interactie tussen mens en hulpmiddel. De exacte rol van het hulpmiddel werd niet beschreven in onze dossier studie en blijft daarom onduidelijk. Op dit moment moeten oplossingen om het veilig gebruik van medische hulpmiddelen te verbeteren zich richten op de bekwaamheid van gebruikers. Een eerste stap zou kunnen zijn om vaardigheidstoetsen voor medische hulpmiddelen te ontwikkelen waarmee de soort en hoeveelheid benodigde training kan worden bepaald. Het aantonen van bekwaamheid blijft altijd belangrijk, ook wanneer toekomstig onderzoek duidelijker de rol van medische hulpmiddelen en andere factoren bij het ontstaan van AMDE's beschrijft. Instrumenten die het risico inschatten kunnen helpen bij het prioriteren van training of onderzoek, maar ook bij andere belangrijke aspecten, zoals het waarborgen van veilige apparaten en omgevingen. In de toekomst zou er meer inzicht moeten worden verkregen in de hoofdoorzaken van AMDE's. Kennis van de oorzaken van AMDE's kan waardevolle informatie opleveren voor de ontwikkeling van methodes om het aantal AMDE's te verminderen.

Hoe passen Nederlandse ziekenhuizen bekwaamheidstoetsen toe om het veilig gebruik van medische hulpmiddelen te verbeteren en hoe staat het gezondheidszorgpersoneel tegenover bekwaamheidstoetsen?

Ziekenhuizen passen toetsen toe in combinatie met training, vooral voor medische hulpmiddelen met een hoog risico. Het gebruik van toetsen betekent niet automatisch dat het niveau van de training gebaseerd is op iemands kennis en vaardigheden, hiervoor moet de training worden aangepast aan de toetsresultaten. Voor medische hulpmiddelen moeten meer valide en betrouwbare toetsen worden ontwikkeld om de training aan te kunnen passen op basis van toetsresultaten. Bij implementatie van competentiegerichte training kan men verschillende belemmerende factoren tegenkomen, zoals weerstand van medisch personeel. Het is waarschijnlijk dat er meer weerstand zal zijn van artsen in vergelijking met verpleegkundigen. Op dit moment worden artsen minder getoetst, waardoor er voor deze groep meer zal veranderen. Bovendien hebben artsen een negatiever oordeel ten opzichte van bekwaamheidstoetsen. Artsen zijn van mening dat de bekwaamheid voldoende is geborgd, terwijl verpleegkundigen denken dat het verplicht halen van een bekwaamheidstoets voor een medisch hulpmiddel de gezondheidszorg veiliger zal maken. We raden aan om nieuwe manieren te vinden om bekwaamheid van gebruikers te garanderen, zoals bijvoorbeeld 'entrusted professional activities' of het verminderen van het aantal hulpmiddel dat personeel gebruikt. Bovendien moeten medische hulpmiddelen meer worden gebruikt om de veiligheid voor de patiënt te verbeteren. Nieuwe technieken, zoals bijvoorbeeld kunstmatige intelligentie, kunnen een volgende stap zijn naar veiligere medische hulpmiddelen. Andere mogelijkheden zijn om alarmen aan te passen aan (persoonlijke) omstandigheden, herkenning van noodsituaties en het geven van feedback aan gebruikers. Nieuwe ontwikkelingen in de gezondheidszorg zullen uitwijzen wat mogelijk is in het veld van medische hulpmiddelen en hoe dit de patiëntveiligheid beïnvloedt.

REFERENTIES

1. Kohn LT CJ, Donaldson MS, editors. To Err is Human: Building a Safer Health System. Washington (DC): National Academies Press (US): Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America; 2000.
2. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med*. 1991;324(6):370-6.
3. Kramer DB, Tan YT, Sato C, Kesselheim AS. Ensuring medical device effectiveness and safety: a cross-national comparison of approaches to regulation. *Food Drug Law J*. 2014;69(1):1-23, i.
4. Uitvoeringsbesluit Wkkgz, (13-11-2015).
5. Convenant veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg. Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen(NVZ), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra(NFU), Revalidatie Nederland(RN) en Zelfstandige Klinieken Nederland(ZKN); 2016.
6. Amooore J, Ingram P. Quality improvement report: Learning from adverse incidents involving medical devices. *BMJ*. 2002;325(7358):272-5.
7. Balka E, Doyle-Waters M, Lecznarowicz D, FitzGerald JM. Technology, governance and patient safety: systems issues in technology and patient safety. *Int J Med Inform*. 2007;76 Suppl 1:S35-47.
8. Ward JR, Clarkson PJ. An analysis of medical device-related errors: prevalence and possible solutions. *J Med Eng Technol*. 2004;28(1):2-21.
9. Zegers M, de Bruijne MC, de Keizer B, Merten H, Groenewegen PP, van der Wal G, et al. The incidence, root-causes, and outcomes of adverse events in surgical units: implication for potential prevention strategies. *Patient Saf Surg*. 2011;5:13.